



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00761-02-15
від 17.07.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс® PCV М. Нуро, Porcilis® PCV М. Нуро – вакцина субординічна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

1 мл вакцини містить

Активні компоненти:

- протективний антиген ORF2 цирковірусу тип 2 ≥ 1414 AU¹;
- інактивованій цільноклітинний концентрат *Mycoplasma hyopneumoniae*, штаму 25934 $\geq 2,69$ RPU²;

¹ – антигенних одиниць при визначенні антигенної маси в ІФА;

² – одиниць відносної імуногенності при визначенні антигенної маси в ІФА.

Допоміжні речовини:

- ад'ювант (мінеральна олія легка, сорбітол моноолеат, полісорбат 80, алюмінію гідроксид, етанол, гліцерин), стерильний фізіологічний розчин – до 1 мл.

інактивант – двоатомний етиленімін.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді проти цирковірусу свиней тип 2 та *Mycoplasma hyopneumoniae*, в тому числі і присутності колостральних антитіл.

Забезпечує зниження віремії, запобігає розповсюдженню цирковірусу у тканинах і органах, та циркуляції збудника у навколишньому середовищі. Забезпечує зменшення інтенсивності уражень легень за інфекції *Mycoplasma hyopneumoniae* та запобігає зниженню денних приростів живої маси.

Імунітет проти цирковірусу свиней тип 2 виникає через 2 тижні після вакцинації і триває не менше 22 тижнів; імунітет проти *Mycoplasma hyopneumoniae* - виникає через 4 тижні після вакцинації і триває не менше 21 тижня.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

З метою активної імунізації свиней проти цирковірусу свиней тип 2 та *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації про безпечність та ефективність одночасного застосування цієї вакцини з іншою.

Препарат не можна змішувати з іншими вакцинами та імунобіологічними засобами.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцина вводиться внутрішньом'язово у дозі 2 мл в ділянку шиї за вухом.

Вакцинують поросят з 3-тижневого віку і старших.

Перед введенням флакон добре струшують і доводять до температури 15-25°C.

Побічні ефекти

У незначній кількості тварин можуть спостерігатися поствакцинальні реакції у вигляді слабкої гіпертермії, пригнічення, зниження апетиту, які самостійно зникають впродовж 48 годин. В місці від ін'єкції може утворюватись незначна припухлість, яка повністю зникає впродовж 14 діб.

Період виведення (каренції)

Нуль днів. Продукти забою, отримані від вакцинованих тварин використовуються без обмежень.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00761-02-15
від 17.07.2015

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При випадковому введенні препарату людині негайно звернутись до лікаря, передавши йому упаковку препарату або листівку-вкладку, та повідомити, що препарат містить мінеральну олію.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Препарат із закінченим терміном придатності та невикористаний утилізують шляхом кип'ятіння протягом 30 хвилин або спалювання.

Термін придатності

24 місяці. Розкритий флакон використати впродовж 8-и годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопесєю) на 10, 20, 50, 100, 200 або 500 мл, закриті гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Интервет Интернешл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.